EN ENGLISH

CS ČEŠTINA

CONCERTO

COCHLEAR IMPLANT

Standard, Medium, Compressed, Split,
FLEX^{SOFT}, FLEX^{EAS}

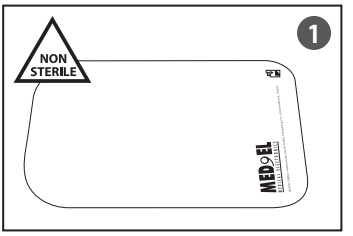
AW 7846 Rev. I.0

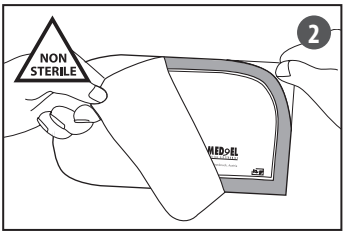
CE 0123

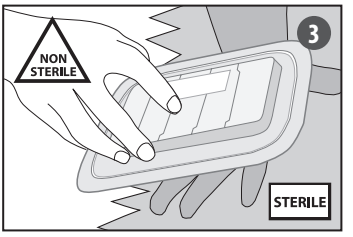
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria
Tel.: +43-512-28 88 89, Fax: +43-512-29 33 81
office@medel.com, www.medel.com

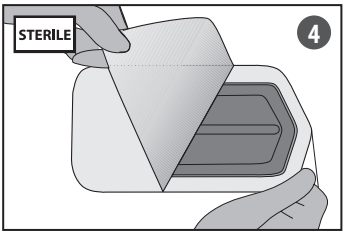
EN **OPENING INSTRUCTION**

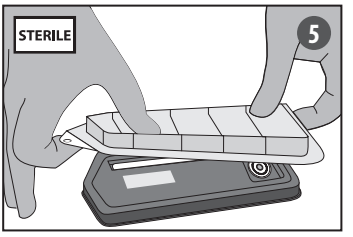
CS **INSTRUKCE K OTEVŘENÍ**

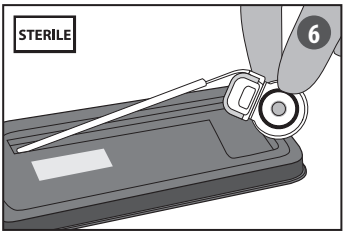


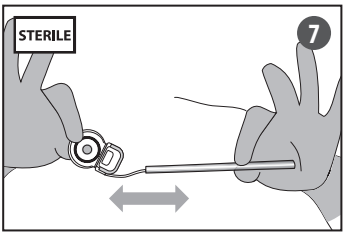




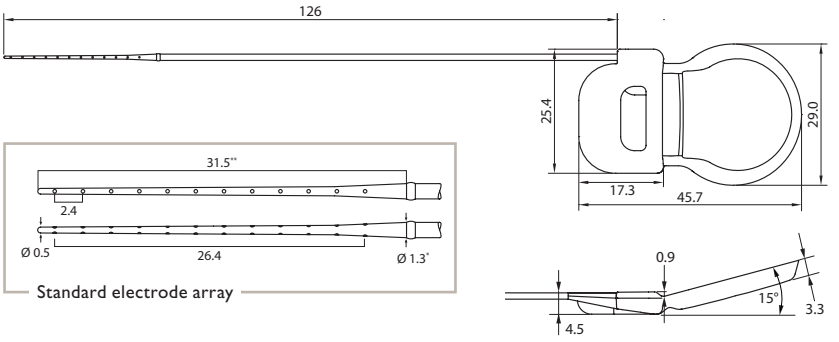






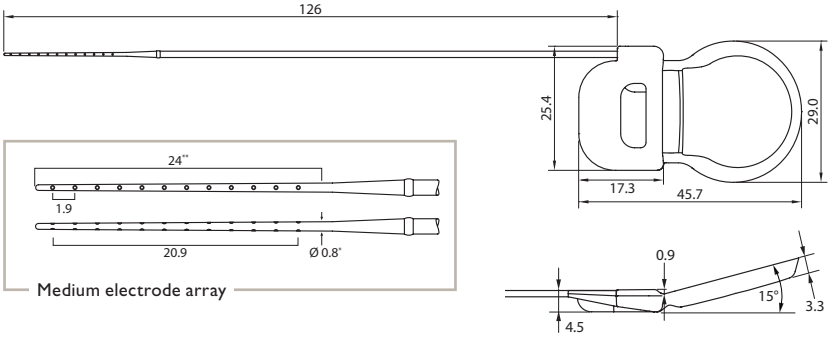


CONCERTO Standard



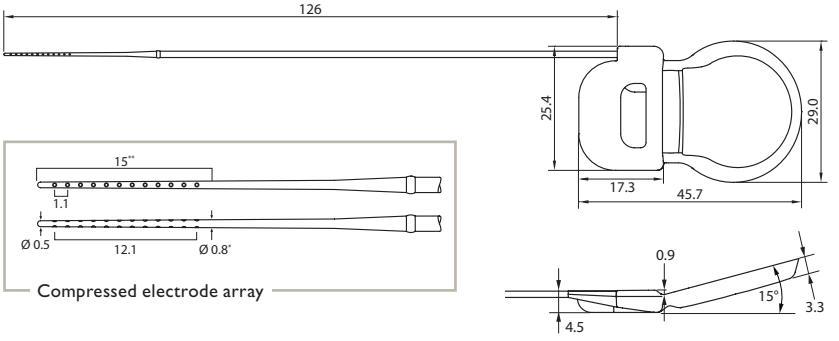
Standard electrode array

CONCERTO Medium



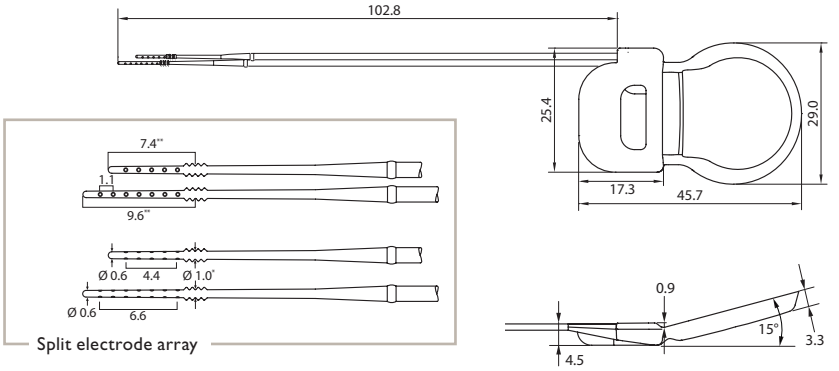
Medium electrode array

CONCERTO Compressed



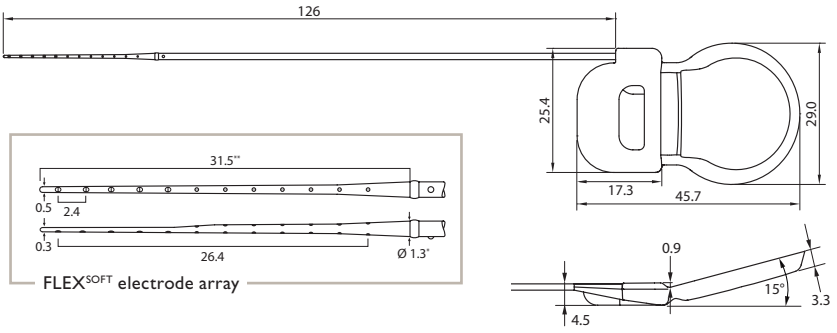
Compressed electrode array

CONCERTO Split



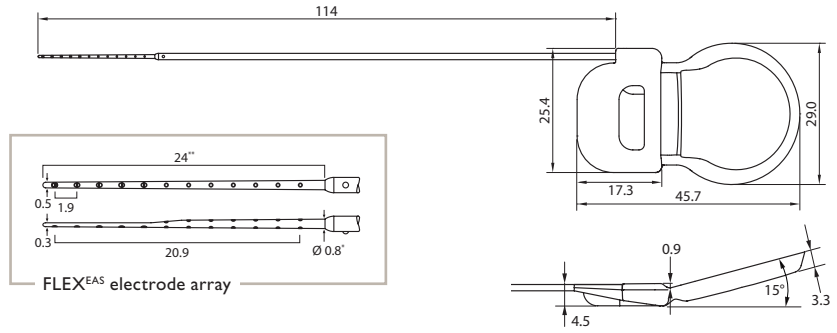
Split electrode array

CONCERTO FLEX^{SOFT}



FLEX^{SOFT} electrode array

CONCERTO FLEX^{EAS}



FLEX^{EAS} electrode array

Typical dimensions in mm
* Recommended diameter of cochleostomy
** Recommended insertion depth of electrode array (only for non-EAS indication)

Obvyklé rozměry v mm
* Doporučený průměr kochleostomie
** Doporučená hloubka zavedení svazku elektrod (pouze u jiných indikací než EAS)

EN **ENGLISH**

INSTRUCTIONS FOR USE
for the CONCERTO Cochlear Implant

DEVICE DESCRIPTION

The implant is the implantable part of the MED-EL Cochlear Implant System and can only be used together with compatible MED-EL external components. The device consists of a stimulator, a coil with a magnet within its center, a reference electrode, an EAP reference electrode and an active electrode permanently attached to the stimulator. The active electrode can be of different types, thus resulting in different implant variants (implant family CONCERTO)[1]. This device is intended to be implanted by adequately trained and experienced surgeons only.

The implant offers a stimulation mode and a telemetry mode. Stimulation sequences of biphasic and triphasic pulses can be delivered sequentially or simultaneously on two or more channels. In telemetry mode the device allows a functional check about the technical status of the implant including communication over the transcutaneous link as well as the assessment of the electrode impedances and recording of the electrically evoked compound action potential of the hearing nerve.

The implant has a mass of 7.6 g (typical weight).
For principal dimensions of the implant refer to the drawings on the previous pages.
The volume of the implant without electrode is 4.47 cm^3.
Following materials are in direct contact with human tissue: medical grade silicone, platinum, iridium and titanium.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Output characteristics of a stimulation signal on a 1 kOhm resistor:
  Maximum current amplitude: Median value = 1250 µA, range = 500 µA
  Maximum pulse width: Median value = 203.8 µs, range = 8.2 µs
- The impedance measurement accuracy is typically better than 5%.
- When keeping to the safety guidelines listed on MED-EL's MRI Examination Request Form the implant is conditionally MRI safe for MR scanner field strengths of 0.2 Tesla, 1.0 Tesla and 1.5 Tesla. Please contact MED-EL prior to any MRI scanning.
- There are no default factory settings of the implant system.
- Proper functioning of the implantable part of the CI system can be checked by performing telemetry (refer to MAESTRO application software user manual).

SPECIFICATION AND CHARACTERISTICS FOR EACH LEAD AND ELECTRODE ARRAY

- The implant has 24 independent current sources stimulating 12 independent electrode channels in monopolar mode.
- The electrode is made of medical grade silicone, platinum (electrode contacts) and platinum/iridium (90/10) wires.
- All electrode variants have a straight design. The electrode does not deliver any medicinal substances.
- Physical dimensions of the electrodes: Length of the electrode lead = 126 mm (typical value), except for the FLEX^{EAS} electrode: 114 mm.

	Cross-sectional dimensions of the electrode array		Geometric surface area per channel		Distance	
Electrode type	at proximal end of array (typical value, mm)	at distal end of array (typical value, mm)	of smallest stimulating electrode contact (typical value, mm^2)	of largest stimulating electrode contact (typical value, mm^2)	between contacts (typical value, mm)	between most proximal and most distal contact (typical value, mm)
CONCERTO Standard	1.02 x 1.00	0.52 x 0.50	0.14	0.14	2.4	26.4
CONCERTO Medium	0.77 x 0.75	0.52 x 0.50	0.14	0.14	1.9	20.9
CONCERTO Compressed	0.66 x 0.64	0.52 x 0.50	0.14	0.14	1.1	12.1
CONCERTO Split	0.66 x 0.64	0.60 x 0.58 0.57 x 0.55	0.14	0.14	1.1	4.4 6.6
CONCERTO FLEX^{SOFT}	1.02 x 1.00	0.50 x 0.37	0.13	0.14	2.4	26.4
CONCERTO FLEX^{EAS}	0.77 x 0.77	0.50 x 0.34	0.13	0.14	1.9	20.9

The implant does not have any connector.

INTENDED USE

The MED-EL Cochlear Implant System is intended to evoke auditory sensations via electrical stimulation of the auditory pathways for severely to profoundly hearing impaired individuals who obtain little or no benefit from acoustic amplification in the best aided condition.

Additionally the MED-EL Cochlear Implant System used in combination with the implant variant CONCERTO FLEX^{EAS} is intended to evoke auditory sensations via electrical stimulation or via combined electric-acoustic stimulation (EAS) of the auditory pathways for partially deaf individuals, who obtain benefit from acoustic amplification in the lower frequencies only.

PURPOSE OF THE DEVICE

The purpose of the device is the perception of environmental sound and potential for improvement of communicational abilities.

INDICATIONS

- The cochlear implant evokes acoustic perception via electrical stimulation of the auditory nerve. A functional auditory nerve is thus a prerequisite for successful cochlear implantation.
- MED-EL strongly recommends using optimally fitted hearing aids for a minimum of three months before deciding that a cochlear implant is the preferential option. However, if a patient was deafened by an infectious disease, which can lead to ossification and if there are signs of cochlear ossification there may be no need to try a hearing aid. In these cases, implantation should not usually be delayed.
- To obtain the optimal benefit from the implant, the prospective implant users and their families shall be highly motivated and have realistic expectations about the expected benefit of the implant and shall understand the importance of returning to the implant center for regular audio processor programming, assessment sessions and training.
- A pre-operative assessment according to the local professional standards must be conducted.
- Cochlear implants CONCERTO Standard are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 31 mm.
- Cochlear implants CONCERTO Medium are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) with mild malformation for an electrode insertion depth of about 24 mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants CONCERTO Compressed are intended to be used in cochleae with moderate obliteration, ossification, or malformation for an electrode insertion depth of about 15 mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants CONCERTO Split are intended to be used in cochleae with severe obliteration or ossification where two cochleostomies have to be drilled as per request of the surgeon.
- Cochlear implants CONCERTO FLEX^{SOFT} are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 31 mm.
- Cochlear implants CONCERTO FLEX^{EAS} for non-EAS indication are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 24 mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants CONCERTO FLEX^{EAS} used for EAS are indicated for partially deaf individuals with mild to moderate sensorineural hearing loss in the low frequencies, sloping to a profound sensorineural hearing loss in the high frequencies.

CONTRAINDICATIONS

A patient must not be implanted,

- if the individual is known to be intolerant of the materials used in the implant (including medical grade silicone, platinum, iridium and titanium);
- if there is an absence of cochlear development;
- if the cause of deafness is non-functionality of the auditory nerve and / or the upper auditory pathway;
- if external or middle ear infections are present or if the tympanic membrane is perforated in the ear to be implanted;
- if there are medical contra-indications to surgery of the middle and inner ear and anaesthesia as required;
- if anatomic abnormalities are present, that would prevent appropriate placement of the stimulator housing in the bone of the skull, or prevent placement of the chosen electrode array into the cochlea, using the implant shall be carefully considered prior to surgery;
- if the psychological status of the patient is unstable or if the patient has unrealistic expectations.

Implantation of Cochlear implants CONCERTO FLEX^{EAS} used for EAS is contra-indicated for partially deaf individuals with strong progressive hearing loss who are unable to use amplification devices and / or have cochlear malformations.

UNDESIRABLE SIDE-EFFECTS – RISKS RELATED TO THE IMPLANT

Possible post-operative side-effects include the following: dizziness, increased vertigo, delay of healing of the scar, impairment of the sense of taste, potential for swallowing difficulties, numbness, increased tinnitus, stimulation of the facial nerve, temporary pain and uncomfortable sounds during stimulation.

STERILITY

The implant has been subjected to a validated ethylene oxide sterilization process and is supplied in sterile packaging. Once the sterile packaging has been opened, the implant cannot be resterilized. Do not use, if sterile packaging is damaged. The implant is for single use only. Do not remove from sterile packaging until required.

STORAGE, SHIPMENT AND DISPOSAL

The sterilized implant may only be shipped[2] between -20°C (-4°F) and +55°C (+131°F) and stored inside the implant box at room temperature. Each device must be implanted before the "use by" date specified on the package. Packaging[3] should be disposed of in accordance with local legislation.

INFORMATION ABOUT USE – GENERAL PRECAUTIONS AND WARNINGS

- The device must not be altered and must only be used as intended.
- Expected performance with the cochlear implant cannot be accurately predicted. The prospective implant users and their families shall be highly motivated and have realistic expectations about the expected benefit of the implant.
- Long-term damage to neural tissue following continuous chronic electrical stimulation has not been observed with cochlear implants.
- Sterility of the implant must be ensured at all times.
- The implant must never be dropped onto a hard surface or be held only by the electrode; damage to the implant or electrodes during implantation will invalidate the warranty.
- Device failure may occur due to mechanical damage of the implanted parts, e.g. resulting from a blow to the head, or due to electronic or other technical failure of the implant. Replacement of the device is required in these cases.

SURGICAL PRECAUTIONS AND WARNINGS – RISKS RELATED TO SURGERY

- Cochlear implant surgery is comparable to middle ear surgery with additional access to the inner ear. The normal risks of surgery and general anaesthesia are applicable. Primary surgical risks include the following: infection, inflammation, necrosis, haematoma, leakage of CSF, damage to the facial nerve, pain, scarring of the wound, swallowing difficulties and complications related to general anaesthesia. Additionally, meningitis[4] can be a rare post-operative complication, but has the potential to be serious. The risk of meningitis may be reduced, for example by vaccination, antibiotic cover, and surgical technique.
- If available, facial nerve monitoring is recommended and if carried out, neural muscular blockade should be avoided.
- Prophylactic use of antibiotics is recommended for all patients unless medically contraindicated.
- Clear identification of the anatomical landmarks is required. When drilling, care should be taken to avoid exposing the dura inadvertently. If the dura is exposed as a landmark, exposure shall be kept to an absolute minimum. Inadequate large exposure or injury to the dura may reduce the barrier to future infection and may increase the potential risk for future meningitis. For example, neuro-radiological follow-up in cases of fractures of the anterior skull base have shown that foudroyantly progressing meningitis may occur, even years later. Similar mechanisms may also exist in respect of ear and mastoid surgery.
- All sharp edges of bone must be removed and drilling should be completed before the cochlea is opened to prevent any bone dust from entering.
- In order to achieve good magnetic holding power and optimal coupling the distance between the lateral side of the implant and the surface of the skin (with hair) shall not exceed 6 mm.
- The serial number of the implant must be visible on the implant before fixing it in place.
- The implant must be immobilized in a flat stimulator bed drilled in the temporal bone and the electrode lead should be protected in a ramp-like bony channel without sharp edges. The anterior stimulator edge should not be recessed to a depth more than 2 mm. Both should be done in such a way that there will be no postoperative movement. Continuous movement may result in mechanical fatigue and subsequent premature failure of electrical connections.
- Additional immobilization of the implant needs to be done (e.g. with sutures). It should be done in such a way that there will be no postoperative movement. Continuous movement may result in mechanical fatigue and subsequent premature failure of electrical connections.
- To minimize the risk of postoperative infection, care should be taken that the round window and its membrane remain intact during drilling the cochleostomy.
- The recommended diameter of the cochleostomy is 1.3 mm for the Cochlear Implant CONCERTO Standard and 0.8 mm for the Cochlear Implants CONCERTO Medium and CONCERTO Compressed.
- The recommended diameter of the cochleostomy is 1.3 mm for the Cochlear Implant CONCERTO FLEX^{SOFT} and 0.8 mm for the Cochlear Implant CONCERTO FLEX^{EAS}.
- To ensure proper electrical stimulation, it is important to insert the electrode array with the apical single contacts facing towards the modiolus. Using a higher magnification to focus on the electrode tip can facilitate finding the correct contact orientation. When the electrode array is inserted, the small marker on the electrode lead indicates the contact orientation at the electrode array base.
- Insertion of the electrode array into the cochlea will probably destroy any remaining hearing that may have been present in that ear pre-surgically.
- Only MED-EL approved surgical instruments must be used during the electrode array insertion process.
- The implant contains a strong magnet. Never use magnetic surgical tools.
- The electrode array should be inserted into the cochlea up to the recommended depth without compressing the array or touching the electrode contacts. To minimize the risk of postoperative infection rinsed fascia or similar tissue (muscle is not recommended) should be used. Create a seal around the electrode array at the entrance into the cochlea to secure the electrode array and to seal the cochlea opening.
- After insertion, the electrode lead shall be fixed so that no postoperative movement will occur. The excess electrode lead must be looped in the mastoid cavity well below the surface of the bone, using the cortical overhang to hold it in place, so that the electrode array will not move out of the cochlea or be subject to external pressure that could cause movement and subsequent damage of electrical connections.
- Do not place the sutures directly over the electrode lead.
- Inaccurate placement of the electrode array may impair acoustic perception with the device and may necessitate additional surgery. Improper fixation or placement of the electrode lead may also result in premature failure of the implant.
- Other risks after surgery may be avoided by following the instructions in the applicable MED-EL Processor User Manual and the MAESTRO application software User Manual.
- Cochlear implantation in partially deaf patients with low frequency hearing carries the risk of partial or total hearing loss which should be clearly explained to the patient by the surgeon prior to implantation. However, studies have shown benefits using electrical stimulation solely in this group of patients even if residual hearing is lost. Etiology, duration of partial deafness, and hearing aid benefit should be taken into consideration and hearing preservation surgical technique should be applied.

INTERFERENCE WITH OTHER EQUIPMENT

- Monopolar electrosurgical instruments must not be used in the head and neck region. If bipolar electrosurgical instruments must be used, the tips of the cautery must be kept at least 3 cm away from the stimulator, coil, and all areas of the electrode.
- Any necessary Ionizing Radiation Therapy should be carefully considered and the risk of damage to the cochlear implant has to be carefully weighed against the medical benefit of such therapy.
- Electroshock or electroconvulsive therapy in the head and neck region must not be used.
- Diathermy must not be used as it may induce current levels in the implanted electrodes that could cause damage to the neural tissue / and or implanted device. This applies also to iontophoresis and any current inducing medical and / or cosmetic treatment.
- Ultrasonic therapy and imaging must not be used in the area of the implant.
- Magnetic Resonance Imaging (MRI) is possible in patients with MED-EL implants only with specified models of MRI machines. Also a number of precautions must be considered and followed. The area of up to 5 cm surrounding the implanted device will not be visible on MRI. MED-EL recommends using an MRI only when other diagnostic procedures (i.e. CT, PET, etc.) are not applicable. MED-EL has prepared an MRI-Examination-Request-Form containing precise information on device parameters (magnetic field-strengths) and guidelines for an MRI examination under safe conditions. The MRI-Examination-Request-Form must be completed by the requesting physician in cooperation with the applicable radiology department and reviewed and approved by MED-EL prior to performing the MRI examination for safety reasons and to avoid the loss of warranty coverage. Assure appropriate fixation of the CI and assess thickness of the bone under the CI to avoid the risk of torque. The prospective MRI patient should have been implanted for a minimum of 6 months. Imaging artefacts are encountered around the implant. To prevent excessive heating of the CI during an MRI examination, avoid sequences with high SAR (Specific Absorption Rate) strain. Never run sequences in the "first level operating mode". Before performing an MRI examination all external parts of the CI system must be removed. MRI is not completely without risk to the implant and the patient. In event of an MRI MED-EL must be contacted. Advice has to be given on an individual patient basis.

EXPLANTATION

- The implant may become non-functional, either by accident or due to medical or technical reasons. In this case it is strongly recommended to explant the device.
- If for any reason the device is not used anymore, it is strongly recommended to explant the device. If an explantation is not performed functional checks of the implant on a regular basis are strongly recommended.
- If possible, the device should be removed without damaging or cutting it.
- Staff should follow common universal precautions and handle the explanted device as potentially contaminated biohazardous material.
- After explantation, the implant should be appropriately cleaned and disinfected. During cleaning, extraneous tissue should be removed, but only to such an extent that damage to the implant is not risked.

EXPLANTATION FOLLOWING DEATH OF USER

In common with other medical device manufacturers, MED-EL requests that implants be explanted and returned upon a user's death. This is to fulfill both safety and environmental requirements. For cremation, explantation of the implant is requested for safety reasons.

RETURNING EXPLANTED DEVICES

An explanted device should be placed in a leak-proof, disinfected (or sterile) container filled with saline and returned to MED-EL Headquarters. The device should be accompanied by written information including the reason for explantation.

CE 0123 The CE-mark was first applied in 2010.

Help and assistance are always available from your local office – Please visit us at
www.medel.com

[1] This Instructions for Use refers to all CONCERTO implants with Standard, Medium, Compressed, Split, FLEX^{SOFT} or FLEX^{EAS} electrodes.
[2] For shipping, the Implant Box shall be packed into a protective padded cardboard box (or similar).
[3] The cardboard and plastic implant packaging (PETG and Tyvek) are manufactured from recyclable materials.
[4] A paper reporting on the pathomechanisms, clinical symptoms, conservative and surgical treatments in cases of meningitis, published by Arnold et al (ORL 2002;64:382-389), may be useful additional reading.

CS **ČEŠTINA**

NÁVOD K POUŽITÍ
kochleárního implantátu CONCERTO

POPIS ZAŘÍZENÍ

Implantát je implantovatelná část kochleárního implantátového systému MED-EL a může být použit pouze s kompatibilními externími komponentami značky MED-EL. Zařízení se skládá ze stimulátoru, cívky s magnetem ve středu cívky, referenční elektrody, referenční elektrody EAP a aktivní elektrody permanentně připojené ke stimulátoru. Aktivní elektroda může být různého typu; typem elektrody jsou dány různé varianty implantátů (řada implantátů CONCERTO)[1]. Toto zařízení musí implantovat pouze patřičně proškolený a zkušený chirurg.

Implantát lze používat ve stimulačním a telemetrickém režimu. Stimulační sekvence bifázických a trifázických pulsů mohou být vydávány sekvenčně nebo simultánně ve dvou nebo více kanálech. V telemetrickém režimu přístroj umožňuje funkční kontrolu technického stavu implantátu včetně komunikace pomocí transkutánního spojení, a rovněž zhodnocení impedance elektrod a záznam elektricky evokovaných akčních potenciálů sluchového nervu.

Implantát má hmotu 7,6 g (obvyklá hmota).
Hlavní rozměry implantátu jsou uvedeny na nákresech na předešlých stránkách.
Objem implantátu bez elektrody je 4,7 cm^3.
V přímém kontaktu s tkání lidského těla jsou tyto materiály: silikon, platina, iridium a titan pro lékařské účely.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- Výstupní charakteristiky stimulačního signálu na resistoru 1 kOhm:
  maximální amplituda proudu: střední hodnota = 1250 µA, rozsah = 500 µA
  maximální šířka pulsu: střední hodnota = 203,8 µs, rozsah = 8,2 µs
- Přesnost měření impedance je obvykle lepší než 5%.
- Při dodržování bezpečnostních pokynů uvedených na žádance pro vyšetření MRI společnosti MED-EL je implantát bezpečný při zobrazení MR skenerem s intenzitou pole 0,2 Tesla, 1,0 Tesla a 1,5 Tesla. Před skenováním magnetickou resonancí se prosím vždy obraťte na společnost MED-EL.
- U implantátového systému neexistuje žádné výchozí nastavení z výroby.
- Správnou funkci implantovatelné části kochleárního implantátového systému lze ověřit provedením telemetrie (viz uživatelskou příručku softwaru aplikace MAESTRO).

SPECIFIKACE A CHARAKTERISTIKY JEDNOTLIVÝCH SOUSTAV SVODŮ A ELEKTROD

- Implantát má 24 nezávislých zdrojů proudu stimulujících 12 nezávislých kanálů elektrod v monopolárním režimu.
- Elektroda je vyrobena z drátů ze silikonu, platiny (kontakty elektrod) a platiny/iridia (90/10) pro lékařské účely.
- Všechny varianty elektrod mají rovný tvar. Elektroda nevydává žádné léčivé látky.
- Fyzické rozměry elektrod: Délka svodu elektrody = 126 mm (obvyklá hodnota), vyjma elektrody FLEX^{EAS}: 114 mm.

	Rozměry průřezu svazku elektrod		Geometrická plocha povrchu na kanál		Vzdálenost	
Typ elektrody	na proximálním konci soustavy (obvyklá hodnota, mm)	na distálním konci soustavy (obvyklá hodnota, mm)	plocha nejmenšího kontaktu stimulační elektrody (obvyklá hodnota, mm^2)	plocha největšího kontaktu stimulační elektrody (obvyklá hodnota, mm^2)	mezi kontakty (obvyklá hodnota, mm)	mezi nejvíce proximálním a nejvíce distálním kontaktem (obvyklá hodnota, mm)
CONCERTO Standard	1,02 x 1,00	0,52 x 0,50	0,14	0,14	2,4	26,4
CONCERTO Medium	0,77 x 0,75	0,52 x 0,50	0,14	0,14	1,9	20,9
CONCERTO Compressed	0,66 x 0,64	0,52 x 0,50	0,14	0,14	1,1	12,1
CONCERTO Split	0,66 x 0,64	0,60 x 0,58 0,57 x 0,55	0,14	0,14	1,1	4,4 6,6
CONCERTO FLEX^{SOFT}	1,02 x 1,00	0,50 x 0,37	0,13	0,14	2,4	26,4
CONCERTO FLEX^{EAS}	0,77 x 0,77	0,50 x 0,34	0,13	0,14	1,9	20,9

Na implantátu není žádný konektor.

ÚČEL POUŽITÍ

Kochleární implantátový systém MED-EL je určen k vytváření sluchových vjemů elektrickou stimulací sluchových cest u jedinců s těžkým sluchovým postižením, u kterých zesílení zvuku pomocí nejlepších sluchadel přináší pouze malý nebo žádný užitek.

Dále je kochleární implantátový systém MED-EL používaný s variantou implantátu CONCERTO FLEX^{EAS} určen k evokaci sluchových vjemů elektrickou nebo kombinovanou elektrickou a akustickou stimulací (EAS) sluchových cest u nedoslýchavých jedinců, u kterých je přínosem zesílení zvuku pouze v oblasti nižších frekvencí.

ÚČEL ZAŘÍZENÍ

Účelem zařízení je umožnění vnímání okolních zvuků vedoucí ke zlepšení možností komunikace.

INDIKACE

- Kochleární implantát evokuje akustické vnímání elektrickou stimulací sluchového nervu. Funkční sluchový nerv je tedy nezbytnou podmínkou pro úspěšnou kochleární implantaci.
- Společnost MED-EL důrazně doporučuje, aby byly před rozhodnutím, zda je kochleární implantace nejlepší volbou, používána optimálně přizpůsobená sluchadla po dobu minimálně tří měsíců. Pokud však pacient ohluchl v důsledku infekčního onemocnění, které může vést k osifikaci, a pokud jsou známky kochleární osifikace, nemusí být nutné zkoušet sluchadla. V takových případech by se obvykle nemělo s implantací otálet.
- Aby implantát přinesl optimální prospěch, musí být pacient, který má být léčen implantací, a jeho rodina vysoce motivováni a musí mít realistická očekávání možného přínosu implantátu, a musí pochopit význam kontrol v implantačním centru k pravidelnému programování audio procesoru, pravidelnému hodnocení a instruktáži.
- Musí být provedeno předoperační vyšetření podle místních odborných standardů.
- Kochleární implantáty CONCERTO Standard jsou určeny k použití v otevřené kochlei (bez obliterace či osifikace) s možností zavedení elektrody do hloubky asi 31 mm.
- Kochleární implantáty CONCERTO Medium jsou určeny k použití v otevřené kochlei (bez obliterace či osifikace) s lehkou malformací a podle potřeby chirurga s možností zavedení elektrody do hloubky asi 24 mm.
- Kochleární implantáty CONCERTO Compressed jsou určeny k použití v kochlei se středně závažnou obliterací, osifikací nebo malformací a podle potřeby chirurga s možností zavedení elektrody do hloubky asi 15 mm.
- Kochleární implantáty CONCERTO Split jsou určeny k použití v kochlei s těžkou obliterací nebo osifikací, kde je nutno podle potřeby chirurga provést dvě kochleostomie.
- Kochleární implantáty CONCERTO FLEX^{SOFT} jsou určeny k použití v otevřené kochlei (bez obliterace či osifikace) s možností zavedení elektrody do hloubky asi 31 mm.
- Kochleární implantáty CONCERTO FLEX^{EAS} pro non-EAS indikace jsou určeny k použití v otevřené kochlei (bez obliterace či osifikace) a podle potřeby chirurga s možností zavedení elektrody do hloubky asi 24 mm.
- Kochleární implantáty CONCERTO FLEX^{EAS} užívané pro EAS jsou indikovány pro nedoslýchavé jedince s percepční hluchotou v oblasti nízkých frekvencí, přecházející do těžké percepční hluchoty v oblasti vysokých frekvencí.

KONTRAINDIKACE

Implantace nesmí být u pacienta provedena,

- pokud je známo, že je přecitlivělý na materiály použité v implantátu (včetně silikonu, platiny, iridia a titanu pro lékařské účely);
- pokud nemá vyvinutu kochleu;
- pokud je příčinou hluchoty nefunkčnost sluchového nervu nebo horní sluchové dráhy;
- pokud je v uchu, ve kterém má být provedena implantace, přítomna infekce zevního nebo středního ucha nebo pokud je v něm perforovaný bubínek;
- pokud jsou zdravotní kontraindikace výkonu na středním uchu či příslušné anestezie;
- pokud jsou přítomny anatomické abnormality, které by bránily řádnému umístění krytu stimulátoru do lební kosti, anebo bránily umístění zvoleného svazku elektrod do kochley, musí být před výkonem použití implantátu náležitě zváženo;
- pokud je psychický stav pacienta nestabilní nebo pokud má pacient nerealistická očekávání.

Implantace kochleárních implantátů CONCERTO FLEX^{EAS} použitých pro EAS je kontraindikována u nedoslýchavých jedinců s významnou progresivní ztrátou sluchu, kteří nejsou schopni použít zesilovací zařízení nebo mají malformace kochley.

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY – RIZIKA SOUVISEJÍCÍ S IMPLANTÁTEM

Mezi možné pooperační vedlejší účinky patří: závratě, zhoršení závratí, prodloužené hojení jizvy, porucha vnímání chuti, možnost polykacích potíží, snížená citlivost, zvýšené hučení v uších, stimulace lícního nervu, přechodná bolest a nepříjemné zvuky při stimulaci.

STERILITA

Implantát byl podroben validovanému procesu sterilizace etylénoxidem a dodává se ve sterilním obalu. Jakmile je sterilní obal otevřen, nelze implantát znovu sterilizovat. Produkt nepoužívejte, pokud je sterilní obal poškozen. Implantát je určen pouze pro jedno použití. Vyjměte jej ze sterilního obalu až těsně před použitím.

UCHOVÁVÁNÍ, ZASÍLÁNÍ A LIKVIDACE

Sterilizovaný implantát smí být zasílán pouze při teplotě[2] mezi -20°C (-4°F) a +55°C (+131°F) a musí být uchováván v pouzdru implantátu při pokojové teplotě. Každé zařízení musí být implantováno před uplynutím data použitelnosti uvedeného na obalu. Obal[3] musí být likvidován podle místních zákonných předpisů.

INFORMACE O POUŽITÍ – OBECNÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

- Zařízení nesmí být upravováno a musí být použito pouze ke stanovenému účelu.
- Předpokládanou funkčnost kochleárního implantátu nelze předem přesně odhadnout. Pacient, který má být léčen implantací, a jeho rodina musí být vysoce motivováni a musí mít realistická očekávání možného přínosu implantátu.
- U kochleárních implantátů nebylo po kontinuální chronické stimulaci pozorováno dlouhodobé poškození nervové tkáně.
- Vždy je nutno zajistit sterilitu implantátu.
- Implantát nesmí spadnout na tvrdý povrch ani nesmí být držen pouze za elektrodu; poškození implantátu či elektrod během implantace ruší platnost záruky.
- K selhání zařízení může dojít v důsledku mechanického poškození implantovaných částí, t.j. následkem úderu do hlavy, nebo v důsledku poruchy elektroniky či jiné technické poruchy implantátu. V takových případech je nutná výměna zařízení.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ TÝKAJÍCÍ SE CHIRURGICKÉHO VÝKONU – RIZIKA SPOJENÁ S CHIRURGICKÝM VÝKONEM

- Výkon při kochleární implantaci je srovnatelný s operací středního ucha s dodatečným vstupem do vnitřního ucha. Existují obvyklá rizika chirurgického výkonu a celkové anestezie. Mezi hlavní chirurgická rizika patří: infekce, zánět, nekróza, hematom, únik mozkomíšního koku, poškození lícního nervu, bolest, jizvení rány, polykací potíže a komplikace související s celkovou anestezií. Meningitis[4] je vzácnou pooperační komplikací, může však být závažná. Riziko meningitidy může být sníženo například očkováním, antibiotickým krytím a chirurgickou technikou.
- Doporučuje se monitorování lícního nervu, pokud je dostupné; pokud se provádí, je nutno se vyhnout neuromuskulární blokádě.
- Profylaktické použití antibiotik se doporučuje u všech pacientů, pokud není kontraindikováno.
- Je nutné jasné stanovení anatomických orientačních bodů. Při vrtání je nutno zabránit neúmyslnému obnažení dury. Pokud je dura obnažena jako orientační bod, je nutno provést odkrytí pouze v absolutně minimálním rozsahu. Neúmyslné velké obnažení nebo poranění dury může zeslabit překážku pro budoucí infekci a může zvýšit riziko meningitidy v budoucnu. Neuroradiologické sledování případů fraktur přední baze lební například prokázalo, že i po letech může dojít k meningitidě s foudroyantním průběhem. Podobné mechanismy se mohou uplatnit také při chirurgickém výkonu na uchu či processus mastoideus.
- Je nutno odstranit všechny ostré hrany kosti a vrtání je nutno provést před otevřením kochley, aby se do ní nedostal kostní prach.
- Aby se dosáhlo dobré přídržné magnetické síly a optimálního spojení, nesmí vzdálenost mezi laterální stranou implantátu a povrchem kůže (s vlasy) překročit 6 mm.
- Výrobní číslo implantátu musí být na implantátu před jeho umístěním viditelné.
- Implantát musí být pevně zasazen do plochého lůžka pro stimulátor vyvrtaného v kosti spánkové, a svod elektrody musí být chráněn šikmo vedeným kostním kanálem bez ostrých okrajů. Přední okraj stimulátoru nesmí být zanořen do hloubky větší než 2 mm. Obojí je nutno provést tak, aby po výkonu nemohlo dojít k pohybu. Neustálý pohyb může mít za následek mechanickou únavu a následně předčasné selhání elektrických spojení.
- Je nutno provést dodatečnou imobilizaci implantátu (např. stehy). Musí být provedena takovým způsobem, aby po výkonu nemohlo dojít k pohybu. Neustálý pohyb může mít za následek mechanickou únavu a následně předčasné selhání elektrických spojení.
- Aby bylo minimalizováno riziko pooperační infekce, je nutno dbát na to, aby kulaté okénko a membrána zůstaly během vrtání kochleostomie intaktní.
- Doporučený průměr kochleostomie je 1,3 mm pro kochleární implantát CONCERTO Standard a 0,8 mm pro kochleární implantát CONCERTO Medium a CONCERTO Compressed.
- Doporučený průměr kochleostomie je 1,3 mm pro kochleární implantát CONCERTO FLEX^{SOFT} a 0,8 mm pro kochleární implantát CONCERTO FLEX^{EAS}.
- Pro zajištění správné elektrické stimulace je důležité zavést svazek elektrod s apikálními jednotlivými kontakty směrem k modiolu. Použití velkého zvětšení k zaostření na špičku elektrody může usnadnit nalezení správné orientace kontaktu. Když je zaveden svazek elektrod, malá značka na svodu elektrody ukazuje orientaci kontaktu na bazi svazku elektrod.
- Zavedením svazku elektrod do kochley bude pravděpodobně zničen zbytek sluchu, který před operací ještě mohl být přítomen.
- Během procesu zavádění svazku elektrod je nutno používat pouze chirurgické nástroje schválené společností MED-EL.
- Implantát obsahuje silný magnet. Nikdy nepoužívejte magnetické chirurgické nástroje.
- Svazek elektrod je nutno zavést do kochley až do doporučené hloubky, aniž by byl svazek komprimován a aniž by se chirurg dotkl kontaktů elektrod. Pro minimalizaci rizika pooperační infekce je nutno provést oplach fascie či podobných tkání (nedoporučuje se u svalů). Svazek elektrod na vstupu do kochley utěsněte, aby byl zajištěn a aby byl uzavřen otvor kochley.
- Po zavedení musí být svod elektrody fixován tak, aby po operaci nedošlo k pohybu. Nadbytečný svod elektrody musí tvořit smyčku v mastoideální dutině dostatečně pod povrchem kosti s kortikálním lalokem, který ji drží na místě, takže se svazek elektrod nemůže vysunout ven z kochley ani na něj nemůže působit zevní tlak, který by vedl k pohybu a k poškození elektrických spojení.
- Stehy nezakládejte přímo nad svodem elektrody.
- Nepřesné umístění svazku elektrod může narušit vnímání zvuků pomocí zařízení a může si vynutit další chirurgický výkon. Nesprávná fixace či umístění svodu elektrod může také způsobit předčasné selhání implantátu.
- Dalším pooperačním rizikům se lze vyhnout dodržováním pokynů v uživatelské příručce příslušného procesoru MED-EL a v uživatelské příručce softwaru aplikace MAESTRO.
- Kochleární implantace u nedoslýchavých pacientů se zachovaným sluchem v oblasti nízkých frekvencí představuje riziko úplné ztráty sluchu, což musí chirurg pacientovi před operací jasně vysvětlit. Studie však prokazují přínos při použití elektrické stimulace pouze v této skupině, i když dojde ke ztrátě residuálního sluchu. Je nutno brát v úvahu etiologii, trvání nedoslýchavosti a výhody sluchadel, a je nutno použít operační techniku se zachováním sluchu.

INTERFERENCE S JINÝMI ZAŘÍZENÍMI

- V oblasti hlavy a krku nesmějí být použity monopolární elektrochirurgické nástroje. Pokud musí být použity bipolární elektrochirurgické nástroje, je nutno držet kauterizační hrot nejméně 3 cm od stimulátoru, cívky a všech oblastí elektrody.
- Je nutno pečlivě uvážit použití veškerých postupů ionizační terapie a je nutno zvážit riziko poškození kochleárního implantátu proti zdravotnímu přínosu takové terapie.
- V oblasti hlavy a krku nesmějí být použity elektrické výboje či elektrokonvulzivní léčba.
- Nesmí být použita diatermie, protože může v implantovaných elektrodách vzbudit hladiny proudu, které by mohly poškodit nervovou tkáň nebo implantované zařízení. To platí také pro iontoforézu a veškerou zdravotní nebo kosmetickou léčbu indukující proud.
- V oblasti implantátu nesmí být použita léčba ultrazvukem ani ultrazvukové zobrazování.
- Zobrazování magnetickou resonancí (MRI) je u pacientů s implantáty MED-EL možné pouze se specifikovanými modely přístrojů magnetické resonance. Je nutno zvážit a dodržovat řadu bezpečnostních opatření. Oblast obklopující implantované zařízení až do 5 cm nebude na MRI viditelná. Společnost MED-EL doporučuje používat MRI, pouze pokud nelze použít jiné diagnostické postupy (např. CT, PET atd.) . Společnost MED-EL připravila žádanku na vyšetření MRI obsahující přesnou informaci o parametrech zařízení (intenzita magnetického pole) a pokyny k vyšetření MRI za bezpečných podmínek. Žádanku na vyšetření MRI musí vyplnit žádající lékař ve spolupráci s příslušným radiologickým oddělením, a z bezpečnostních důvodů, a aby nedošlo ke ztrátě platnosti záruky, musí ji před provedením vyšetření MRI zkontrolovat a schválit společnost MED-EL. Zajistěte správnou fixaci kochleárního implantátu a odhadněte tloušťku kosti pod kochleárním implantátem, aby se předešlo riziku torse. Pacient, který má být vyšetřen MRI, musí být minimálně 6 měsíců po implantaci. Okolo implantátu bývají na zobrazení artefakty. Aby se předešlo nadměrnému zahřátí kochleárního implantátu během vyšetření MRI, nepoužívejte sekvence s vysokou SAR (specifická míra absorpce). Nikdy neprovádějte sekvence v "provozním režimu prvního stupně". Před prováděním vyšetření MRI je nutno odstranit všechny externí části kochleárního implantátu. MRI není pro implantát a pro pacienta úplně bez rizika. V případě použití MRI je nutno kontaktovat společnost MED-EL. Rada musí být poskytnuta u každého pacienta individuálně.

EXPLANTACE

- Implantát se může stát nefunkčním, buď při nehodě anebo ze zdravotních nebo technických důvodů. V takovém případě důrazně doporučujeme explantaci zařízení.
- Pokud není zařízení z jakéhokoli důvodu dále používáno, důrazně doporučujeme jeho explantaci. Pokud není explantace provedena, důrazně doporučujeme další provádění pravidelných funkčních kontrol.
- Pokud je to možné, mělo by být zařízení vyňato bez poškození či odstřihnutí.
- Zdravotničtí pracovníci musí dodržovat všeobecně platná bezpečnostní opatření a zacházet s explantovaným zařízením jako s potenciálně kontaminovaným biologicky nebezpečným materiálem.
- Po explantaci musí být implantát náležitě očištěn a vydezinfikován. Při čištění je nutno odstranit zevně lpící tkáně, ale pouze do té míry, aby nebylo riziko poškození implantátu.

EXPLANTACE PO SMRTI PACIENTA

Stejně jako ostatní výrobci lékařských zařízení žádá společnost MED-EL, aby byly implantáty po smrti pacienta explantovány a vráceny. Tím se zároveň dodrží bezpečnostní předpisy a předpisy pro ochranu životního prostředí. Při kremaci je explantace implantátu nutná z bezpečnostních důvodů.

VRÁCENÍ EXPLANTOVANÝCH ZAŘÍZENÍ

Explantované zařízení musí být vloženo do vodotěsné, dezinfikované (nebo sterilní) nádobky naplněné fyziologickým roztokem a vráceno ředitelství MED-EL. K zařízení je nutno přiložit písemnou informaci s uvedením důvodu explantace.

CE 0123 Označení CE bylo poprvé použito v roce 2010.

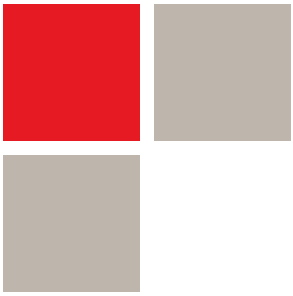
Místní kancelář je vždy připravena poskytnout vám pomoc - navštivte nás prosím na adrese
www.medel.com

[1] Tento Návod k použití platí pro všechny implantáty CONCERTO s elektrodami Standard, Medium, Compressed, Split, FLEX^{SOFT} či FLEX^{EAS} .

[2] Při odesílání musí být pouzdro implantátu zabaleno do kartonové krabice s ochrannou výplní (nebo podobné).

[3] Kartonová krabice a plastový obal implantátu (PETG a Tyvek) jsou vyrobeny z recyklovatelných materiálů.

[4] Může být užitečné přečíst si článek o patologických mechanismech, klinických příznacích, konservativním a chirurgickém léčení případů meningitidy, který publikovali Arnold et al (ORL 2002;64:382-389).



MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria
Tel. +43-512-28 88 89, Fax: +43-512-29 33 81
office@medel.com

MED-EL GmbH
Niederlassung Wien
Liechtensteinstr. 22a/1/Mezz/5
1090 Wien, Austria
Tel.: +43-1-317-2400
Fax: +43-1-317-2400-14
office@at.medel.com

MED-EL Deutschland GmbH
Moosstr. 7 / 2. OG
82319 Starnberg, Germany
Tel.: +49-8151-77 03-0
Fax: +49-8151-77 03-23
office@medel.de

MED-EL Deutschland GmbH
Büro Berlin
Schloßstr. 57
14059 Berlin, Germany
Tel.: +49-30-383779-50
Fax: +49-30-383779-55
office-berlin@medel.de

MED-EL Office Helsinki
Valimotie 13a
00380 Helsinki, Finland
Tel.: +358-9-473072-11
Fax: +358-9-473072-19
office@fi.medel.com

MED-EL Unità Locale Italiana
Via Maso della Pieve 60/A
39100 Bolzano (BZ), Italy
Tel.: +39-0471-250131
Fax: +39-0471-234200
ufficio.italia@medel.com

MED-EL GmbH Sucursal España
Centro Empresarial Euronova
Ronda de Poniente num.2, 2°A
Tres Cantos
28760 Madrid, Spain
Tel.: +34-91 80 41 527
Fax: +34-91 80 44 348
office@es.medel.com

MED-EL GmbH
Sucursal em Portugal
Av. Sá da Bandeira, 77 – 1° Dt° Fte.
3000 – 351 Coimbra, Portugal
Tel.: +351-239-098-804
Fax: +351-239-842-180
office@pt.medel.com

MED-EL UK Ltd
Great Cliffe Court, Dodworth
Barnsley, S75 3SP, UK
Tel.: +44-12 26-242874
Fax: +44-12 26-771056
office@medel.co.uk

MED-EL Corporation, USA
2511 Old Cornwallis Road, Suite 100
Durham, NC 27713, USA
Tel.: (919) 572-2222
Fax: (919) 484-9229
Toll free: (888) MED-EL-CI (633-3524)
implants@medelus.com

MED-EL Latino America S.R.L.
Viamonte 2146 P 9
(C1056ABH) Capital Federal, Argentina
Tel.: +54-11-4954-0404
Fax: +54-11-4954-0404
medel@ar.medel.com

MED-EL Middle East FZE
Dubai Airport Free Zone
P.O. Box 54320, 54321
Dubai, United Arab Emirates
Tel.: +9714-299 4700
Fax: +9714-299 4255
medeluae@emirates.net.ae

MED-EL India
#505 Pragati House
47-48 Nehru Place
New Delhi, 110019 India
Tel.: +91-11-4160 7171
Fax: +91-11-4164 2800
implants@medel.in

MED-EL Hong Kong
Room 1301, Ashley Nine
Tsim Sha Tsui, Kowloon
Hong Kong
Tel.: +852-2730 5818
Fax: +852-2730 5009
office@hk.medel.com

MED-EL Philippines
1501 Richville Corporate Tower
Industry Road, Madrigal Business Park
Ayala Alabang, Muntinlupa City
RP-1702 Philippines
Tel.: +632-807-8780
Fax: +632-807-4163
office@ph.medel.com

MED-EL China
1012 Unit, Tower D, SOHO New Town,
NO.88, Jian Guo Road, Chao Yang District,
Beijing, China 100022
Tel.: +86-10-85893527/28/29
Fax: +86-10-85893530
office@medel.net.cn

MED-EL Thailand
202 Le Concorde Tower, 10th Floor
Room 1010 Ratchadapisek Road
Huaykwang District
Bangkok 10310
Tel.: +66(0)-2694-1500
Fax: +66(0)-2694-1500
office@th.medel.com

MED-EL Malaysia
Lot N8 & N9, Ground Floor
CMC Centre, Jalan Cerdas
Taman Connaught, Cheras
56000 Kuala Lumpur, Malaysia
Tel.: +603-9101-5900
Fax: +603-9101-5910
office@my.medel.com

MED-EL Singapore
41 Science Park Road
The Gemini, Lobby B #04-03A
Singapore Science Park II
Singapore 117610
Tel.: +65-677888 14
Fax: +65-677888 12
office@sg.medel.com

MED-EL Indonesia
Talavera Office Park 28/F Suite M23,
Jl TB Simatupang Kav. 22-26 Jakarta
12430 Indonesia
Tel.: +62-21-680-86084
Fax: +62-21-737-3514
office@id.medel.com

MED-EL Korea
Room 706, Jeil Building,
#256-13, Gongduk-dong, Mapo-ku
Seoul 121-803, Republic of Korea
Tel.: +82-2-701-8036
Fax: +82-2-701-8037
office@kr.medel.com

MED-EL Vietnam
1st Floor, TNA Building
192-198 Ngo Gia Tu
Ward 4, District 10
Ho Chi Minh City, Vietnam
Tel: +84-8-3927-4560
Fax: +84-8-3927-4558
office@vn.medel.com

MED-EL Japan
7F TIK Bldg., 3-2-3 Hongo, Bunkyo-ku
Tokyo, 113-0033 Japan
Tel.: +81-3-5842-8580
Fax: +81-3-5842-8582
info@medel.co.jp

MED-EL Liaison Office Australasia
ESIA Bldg, Suite 5, Gnd Floor
1 Salvado Road
Subiaco (Perth) WA 6008, Australia
Tel.: +61-8-9380-9774
Fax: +61-8-9380-9893
office@au.medel.com

VIBRANT MED-EL
Hearing Technology France
Village d'Entreprise Green Side
400 av Roumanille - BP 309
06906 Sophia-Antipolis Cedex, France
Tel.: +33-4-9300-1124
Fax: +33-4-9300-1125
office@fr.medel.com

www.medel.com